



## INSTRUÇÕES DE USO

**Produto:**

Tela Cirúrgica de Polipropileno - Shalon

**Fabricado e distribuído por:**

Shalon Fios Cirúrgicos Ltda

**Versão:**

01



## TELA CIRÚRGICA DE POLIPROPILENO - SHALON

### DESCRIÇÃO

A **Tela Cirúrgica de Polipropileno - Shalon** é composta por malhas elaboradas a partir da tecelagem de fios monofilamentares de 100% Polipropileno (PP) puro, a trama utilizada para o tecido é de elasticidade multidirecional limitada. É formada por malha incolor, vazada e de grande resistência tênsil, macia e maleável. É extremamente macia, maleável, retornando a forma após a tensão. Provoca uma inflamação transitória que ajuda na cicatrização, formando um tecido fibroso incorporado, causa menos irritação e permite ótimo fluxo intersticial. Esterilizado por Óxido de Etileno. É um produto implantável, não absorvível e de uso único Classe III.

### APRESENTAÇÃO

A **Tela Cirúrgica de Polipropileno - Shalon** é comercializada em caixa com 1 envelope, contendo 1 unidade e apresenta grande variedade de medidas disponíveis.

### INDICAÇÕES

A **Tela Cirúrgica de Polipropileno - Shalon** é indicada para reparar problemas de hérnias da parede abdominal, podendo ser utilizada também para correção dos defeitos músculo-aponeurótico em operações que originaram hérnias incisionais: abdômen agudo por várias causas, histerectomia, colectomia com colostomia, cesariana, hernioplastia umbilical, colecistectomia, cirurgia da úlcera péptica, cirurgia para prostactetomia.

### CONTRAINDICAÇÕES

Deve-se evitar o uso da **Tela Cirúrgica de Polipropileno - Shalon** em áreas contaminadas e/ou infectadas. Se a tela for utilizada em crianças em idade de crescimento, o cirurgião deve estar ciente de que esse produto não sofrerá uma distensão ou aumento significativo de superfície à medida que o paciente cresça.



## **INTRUÇÕES DE USO**

Deve ser utilizada de acordo com o procedimento, sendo definido por critério médico o tamanho da tela para cada tipo de intervenção cirúrgica e a escolha da sutura cirúrgica para a realização da implantação da tela no paciente. As suturas e/ou grampos, caso sejam necessários utilizá-los, deverão ser colocados de forma a que fiquem, pelo menos 6mm da tela para fora da linha de sutura.

## **ADVERTÊNCIAS**

- Não utilizar o dispositivo, se a embalagem estiver violada, danificada ou com prazo de validade vencido: nesses casos a esterilidade não é garantida;
- Antes de abrir certifique-se que o tamanho da tela é compatível com o procedimento a ser realizado, evitando a contaminação desnecessária do produto;
- Usar técnicas assépticas de transferência da tela para a área cirúrgica;
- Não tentar limpar ou reesterilizar os dispositivos que tiverem entrado em contato com sangue ou tecidos orgânicos;
- O dispositivo deve ser implantado por cirurgião especialmente treinado para técnica de sutura;
- Utilizar técnicas de sutura convencionais para implantar a tela;
- Utilizar etiqueta adicional contida na embalagem do produto para ser fixada ao protuário do paciente, garantindo assim a rastreabilidade do produto;
- O produto não deve ser utilizado após o vencimento ou se apresentar qualquer alteração;
- PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR;
- PROIBIDO ESTÉRIL;
- PRODUTO DE USO ÚNICO;
- PROIBIDO REPROCESSAR.

## **CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE**

- O produto deve ser armazenado em temperatura de 25 +/- 10°C, umidade ambiente em local fechado, ventilado e ao abrigo de luz solar direta;
- Transportar em veículos fechados que protejam o produto de sol e chuva.



### **FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR**

Shalon Fios Cirúrgicos Ltda

CNPJ nº 33.348.467/0001-86

Endereço: Av. Hermógenes Coelho, 3523 – Alto da Boa Vista.

São Luís de Montes Belos – GO – CEP: 76056-000

Farmacêutica Responsável:

Kátia Regina do Nascimento Dias Policarpo - CRF-GO 11.307

Registro ANVISA nº: 10243410039

### **VENDAS**

Av. C-255 Nº 270, Edifício Centro Empresarial Sebba,

Salas: 601/603 Nova Suíça – Goiânia – GO – CEP: 74280-010

SAC.: (62)98191-9111 Vendas: (62)3259-4546.

E-mail: vendas@suturas.com.br

Site: www.suturas.com.br